Prospect: Informaţii pentru utilizator

Amoksiklav Quicktab 625 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile
Amoksiklav Quicktab 1000 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile
Amoxicilină/acid clavulanic

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Amoksiklav Quicktab şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Amoksiklav Quicktab
3. Cum să utilizaţi Amoksiklav Quicktab
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoksiklav Quicktab
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Amoksiklav Quicktab şi pentru ce se utilizează

Amoksiklav Quicktab este un antibiotic şi acţionează ucigând bacteriile care provoacă infecţii. Conţine două medicamente diferite denumite amoxicilină şi acid clavulanic. Amoxicilina aparţine unei clase de medicamente denumite "peniciline", cărora le poate fi blocată funcţionarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanţă activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Amoksiklav Quicktab este indicat pentru tratamentul următoarelor infecţii bacteriene, la copii şi adulţi:

- infecţii ale urechii medii şi ale sinusurilor
- infecţii ale tractului respirator
- infecţii ale tractului urinar
- infecţii ale pielii şi ale ţesuturilor moi, inclusiv infecţii dentare
- infecţii osoase şi articulare.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Amoksiklav Quicktab

Nu utilizaţi Amoksiklav Quicktab :
- dacă sunteţi alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale Amoksiklav Quicktab (enumerate la punctul 6).
- dacă aţi avut vreodată vreo reacţie alergică gravă (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic.

Aceasta poate include o erupţie pe piele sau o umflare a feţei sau gâtului.
- dacă aţi avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când aţi luat un antibiotic.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Amoksiklav Quicktab, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:
- aveţi mononucleoză infecţioasă
- urmaţi tratament pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinaţi regulat.

Dacă nu sunteţi sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoksiklav Quicktab.

În anumite situaţii, medicul dumneavoastră poate face investigaţii pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecţia dumneavoastră. În funcţie de rezultat, este posibil să primiţi concentraţii diferite de Amoksiklav Quicktab sau alte medicamente.

Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent
Amoksiklav Quicktab poate agrava unele dintre afecţiunile existente sau poate provoca reacţii adverse. Acestea includ reacţii alergice, convulsii şi inflamaţia intestinului gros. Trebuie să fiţi atent la anumite simptome în timp ce luaţi Amoksiklav Quicktab, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi '*Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent'* la **punctul 4**.

Analize de sânge şi de urină
Dacă faceţi analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roşii ale sângelui sau analize ale funcţiei hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luaţi Amoksiklav Quicktab. Trebuie să faceţi acest lucru din cauză că Amoksiklav Quicktab poate influenţa rezultatele acestor tipuri de analize.

Amoksiklav Quicktab împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
În cazul în care luaţi alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Amoksiklav Quicktab, va creşte probabilitatea de a avea o reacţie alergică pe piele.

În cazul în care luaţi probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Amoksiklav Quicktab.

Dacă se iau concomitent cu Amoksiklav Quicktab medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoksiklav Quicktab poate afecta modul în care funcţionează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Amoksiklav Quicktab poate provoca reacţii adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.
Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje decât dacă vă simţiţi bine.

Acest medicament conţine potasiu mai puţin de 1 mmol (39 mg) per comprimat, adică practic „nu conţine potasiu”.
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conţine sodiu”.
Acest medicament conține sulfiți. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizaţi Amoksiklav Quicktab

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Comprimatele orodispersabile trebuie amestecate cu o cantitate mică de apă.

Adulţi şi copii cu greutatea de cel puţin 40 kg şi cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este:
- 1 comprimat de două ori pe zi

Doza crescută este:
- 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutate mai mică de 40 kg
Comprimatele dispersabile de Amoksiklav Quicktab nu sunt recomandate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.
Cereţi sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienţii cu probleme renale şi hepatice
- Dacă aveţi probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentraţie diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveţi probleme hepatice este posibil să faceţi mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcţionează ficatul dumneavoastră.

Cum să luaţi Amoksiklav Quicktab
- Imediat înainte de a lua comprimatul, amestecaţi-l într-un pahar cu apă, pentru a se dispersa.
- Înghiţiţi amestecul la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Nu luaţi Amoksiklav Quicktab mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuaţi să nu vă simţiţi bine, trebuie să mergeţi din nou la medic.

Dacă utilizaţi mai mult Amoksiklav Quicktab decât trebuie
Dacă luaţi prea mult Amoksiklav Quicktab, semnele pot include deranjament stomacal (greaţă, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutaţi cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luaţi cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Amoksiklav Quicktab
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi-o de îndată ce vă amintiţi. Nu trebuie să luaţi următoarea doză prea curând, ci să aşteptaţi să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză.

Dacă încetaţi să utilizaţi Amoksiklav Quicktab
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Continuaţi să luaţi Amoksiklav Quicktab până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simţiţi mai bine. Aveţi nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecţiei. Dacă o parte din bacterii supravieţuiesc, ele pot provoca revenirea infecţiei.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent

Reacţii alergice:
- erupţie pe piele
- inflamaţia vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roşii sau violet pe piele, dar care poate afecta şi alte părţi ale corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feţei sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăţi de respiraţie
- colaps.

Contactaţi un medic imediat dacă prezentaţi vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeţi administrarea de Amoksiklav Quicktab.**

Inflamaţia intestinului gros
Inflamaţia intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoţită de sânge şi mucus, durere de stomac şi/sau febră.

Contactaţi-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care prezentaţi aceste simptome.

Reacţii adverse foarte frecvente
Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- diaree (la adulţi).

Reacţii adverse frecvente
Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane
- candidoză (*candida* – o infecţie fungică a vaginului, cavităţii bucale sau a pliurilor pielii)
- senzaţie de rău (greaţă), mai ales în cazul dozelor mari

→ în acest caz luaţi Amoksiklav Quicktab înainte de masă

- vărsături
- diaree (la copii).

Reacţii adverse mai puţin frecvente
Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane
- erupţie pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupţie pruriginoasă supradenivelată*)
- indigestie
- ameţeli
- durere de cap.

Reacţii adverse mai puţin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:
- creşterea valorilor anumitor substanţe (*enzime)* produse de ficat.

Reacţii adverse rare
Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
- erupţie pe piele, care poate fi veziculară şi care poate arăta ca nişte mici ţinte (pete închise la culoare

în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii– *eritem polimorf*)
dacă observaţi oricare dintre aceste simptome, contactaţi de urgenţă un medic

Reacţii adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:
- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe.

Alte reacţii adverse

Alte reacţii adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvenţa lor exactă nu este cunoscută.

- reacţii alergice (a se vedea mai sus)
- inflamaţie a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- reacţii grave ale pielii:

- o erupţie generalizată cu vezicule şi descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor şi organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) şi o formă mai severă, provocând o descuamare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafaţa corporală – *necroliză epidermică toxică*)
- erupţie generalizată cu piele roşie şi mici vezicule conţinând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
- o erupţie roşie, solzoasă, cu noduli sub piele şi vezicule (*pustuloză exantematică*).

Contactaţi imediat un medic dacă prezentaţi oricare dintre aceste simptome.

- inflamaţie hepatică (*hepatită)*
- icter, provocat de o creştere a bilirubinei din sânge (o substanţă produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră şi albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamaţia tubulilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoksiklav Quicktab sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- pete pe dinţi (la copii), care de obicei dispar prin periere.

Reacţii adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:
- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roşii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

Dacă vă apar reacţii adverse
Spuneţi-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacţiile adverse devine **severă sau** îngrijorătoare sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoksiklav Quicktab

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizaţi Amoksiklav Quicktab după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Amoksiklav Quicktab

Amoksiklav Quicktab 625 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile-
- Substanţele active sunt amoxicilina şi acidul clavulanic.
Fiecare comprimat conţine 500 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat şi 125 mg acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu.
- Celelalte componente sunt: crospovidonă, sucraloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu, oxid galben de fer (E 172), celuloză microcristalină silicificată (celuloză microcristalină și dioxid de siliciu), aromă de portocală dulce (conține propilenglicol, sodiu, sulfiți (sub formă de SO_2)).

Amoksiklav Quicktab 1000 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile
- Substanţele active sunt amoxicilina şi acidul clavulanic.
Fiecare comprimat conţine 875 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat şi 125 mg acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu.
- Celelalte componente sunt: crospovidonă, sucraloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu, oxid galben de fer (E 172), celuloză microcristalină silicificată (celuloză microcristalină și dioxid de siliciu), aromă de portocală dulce (conține propilenglicol, sodiu, sulfiți (sub formă de SO_2)).

Cum arată Amoksiklav Quicktab şi conţinutul ambalajului

Amoksiklav Quicktab 625 mg sunt comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile de formă ovală, de culoare galben-brună, pigmentate, cu dimensiuni de aproximativ 11 x 22 mm.

Amoksiklav Quicktab 625 mg este disponibil în:
Cutie cu 2 blistere Al/Al a câte 5 comprimate pentru dispersie orală/ orodispersabile
Cutie cu 2 blistere Al/Al a câte 7 comprimate pentru dispersie orală/ orodispersabile

Amoksiklav Quicktab 1000 mg sunt comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile de formă ovală, de culoare galben-brună, pigmentate, cu dimensiuni de aproximativ 13 x 25 mm.

Amoksiklav Quicktab 1000 mg este disponibil în:
Cutie cu 2 blistere Al/Al a câte 5 comprimate pentru dispersie orală/ orodispersabile
Cutie cu 2 blistere Al/Al a câte 7 comprimate pentru dispersie orală/ orodispersabile

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169 A, Clădirea A
Etaj 1, Sector 1, București, România

Fabricantul
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/

Sfaturi/educaţie medicală
Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecţiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecţiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecţie provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenţei la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecţia. Aceasta înseamnă că acestea pot supravieţui sau chiar se pot înmulţi, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea şanselor de dezvoltare a rezistenţei bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecţia dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veţi ajuta la prevenirea riscului de apariţie a bacteriilor rezistente care ar putea opri acţiunea antibioticului.
1. Este foarte important să luaţi antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător şi pentru numărul indicat de zile. Citiţi informaţiile de pe etichetă şi dacă aveţi nelămuriri cereţi explicaţii medicului dumneavoatră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luaţi un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră şi trebuie să îl utilizaţi numai pentru a trata infecţia pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luaţi antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecţie asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să daţi altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicaţiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnaţi orice antibiotic nefolosit farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.